

## **Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore**

### **Almotrex 12,5 mg compresse rivestite con film**

almotriptan

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso. Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio**

- 1. Che cosa è Almotrex e a cosa serve**
- 2. Cosa deve sapere prima di prendere Almotrex**
- 3. Come prendere Almotrex**
- 4. Possibili effetti indesiderati**
- 5. Come conservare Almotrex**
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **1. Che cosa è Almotrex e a che cosa serve**

Almotrex è un farmaco antiemicranico che appartiene a una classe di composti conosciuti quali agonisti selettivi dei recettori della serotonina. Almotrex riduce la risposta infiammatoria associata all'emicrania legandosi ai recettori della serotonina nei vasi sanguigni cerebrali (testa), determinandone il restringimento.

Almotrex è usato per alleviare il mal di testa associato agli attacchi di emicrania con o senza aura.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Almotrex**

##### **Non prenda Almotrex:**

- Se è allergico ad almotriptan o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- Se ha o ha avuto malattie che riducono l'afflusso di sangue al cuore quali:
  - infarto miocardico,
  - dolore toracico o disagio che generalmente si manifestano con l'attività fisica o stress
  - problemi cardiaci senza dolore
  - dolore toracico a riposo
  - ipertensione grave (pressione del sangue molto alta)
  - lieve o moderata ipertensione non controllata.
- Se ha avuto un ictus o una riduzione del flusso sanguigno al cervello
- Se ha avuto un'ostruzione delle grandi arterie delle braccia o delle gambe (malattie vascolari periferiche)
- Se ha assunto altre medicine per l'emigrania, inclusi ergotamina, diidroergotamina, o metisergide, altri agonisti della serotonina (es. sumatriptan)
- Se soffre di **gravi** malattie epatiche

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di iniziare a prendere Almotrex,

- Se non è stato diagnosticato il tipo della sua emigrania
- Se è allergico (ipersensibile) ai medicinali antibatterici generalmente usati per il trattamento delle infezioni del tratto urinario (solfonamidi)
- Se i sintomi del suo mal di testa sono differenti dai suoi soliti attacchi ad esempio se sente un rumore nelle orecchie o ha vertigini, se ha brevi paralisi da un lato del corpo o dei muscoli che controllano il movimento degli occhi o se avverte qualsiasi nuovo sintomo
- Se ha fattori di rischio per malattie cardiache ovvero pressione del sangue alta e non controllata, colesterolo alto, obesità, diabete, fumo, evidente storia familiare di malattie cardiache o se lei è in post-menopausa o se è un maschio di età superiore ai 40 anni.
- Se ha malattie epatiche lievi o moderate
- Se ha malattie renali **gravi**
- Se ha un'età superiore a 65 anni (perché è più probabile avere aumenti della pressione del sangue)
- Se sta assumendo farmaci antidepressivi SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) o SNRI (inibitori della ricaptazione della serotonina e noradrenalina) Vedere anche "Altri medicinali e Almotrex".

L'uso eccessivo di antiemigranici può portare a mal di testa cronico.

### **Bambini e adolescenti**

Bambini di età inferiore a 18 anni non devono assumere Almotrex.

### **Anziani (più di 65 anni)**

Se ha più di 65 anni, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

### **Altri medicinali e Almotrex**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico

- Se sta assumendo medicine per trattare la depressione quali gli inibitori delle mono-amino ossidasi (es. moclobemide), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (es. fluoxetina) o inibitori della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina (es. venlafaxina) che possono causare la **sindrome da serotonina**, una reazione potenzialmente pericolosa, che può mettere in pericolo di vita. I sintomi della sindrome da serotonina includono confusione, irrequietezza, febbre, sudorazione, movimenti scoordinati degli arti o degli occhi, spasmi muscolari incontrollabili o diarrea.
- Se assume preparazioni contenenti Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) in quanto potrebbe aumentare la possibilità di effetti indesiderati.

Almotrex non deve essere assunto contemporaneamente a medicinali contenenti ergotamina, anch'essi usati per il trattamento dell'emicrania; tuttavia, questi medicinali possono essere assunti uno dopo l'altro lasciando trascorrere un adeguato periodo di tempo tra ciascuna assunzione di farmaco.

- Dopo l'assunzione di almotriptan, si consiglia di attendere almeno 6 ore prima di assumere ergotamina.
- Dopo l'assunzione di ergotamina, si consiglia di attendere almeno 24 ore prima di assumere almotriptan.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Sono disponibili pochi dati sull'uso di almotriptan in gravidanza per cui Almotrex deve essere usato in gravidanza solo secondo le indicazioni del medico e solo dopo aver attentamente considerato i benefici e i rischi.

Usare cautela durante l'allattamento; evitare di allattare nelle 24 ore successive all'assunzione di questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Almotrex può causare sonnolenza. Se avverte sonnolenza, eviti di guidare veicoli o operare su macchine.

### **3. Come prendere Almotrex**

Almotrex deve essere assunto solo per trattare un attacco di emicrania in corso e non per prevenire attacchi di emicrania o mal di testa.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

#### Adulti (18-65 anni)

La dose raccomandata è una compressa da 12.5 mg assunta appena possibile dopo l'insorgenza dell'attacco di emicrania. Se l'attacco di emicrania non passa, non assuma una seconda compressa per lo stesso attacco.

Se ha un secondo attacco di emicrania entro 24 ore, può essere assunta una seconda compressa da 12.5 mg, ma devono trascorrere almeno **due ore** tra la prima e la seconda compressa.

La massima dose giornaliera è di due compresse da 12.5 mg nelle 24 ore.

Le compresse devono essere prese con un liquido (es. acqua) e possono essere prese con o senza cibo.

Almotrex deve essere assunto prima possibile dopo l'insorgenza dell'emicrania sebbene sia efficace anche quando assunto in una fase più avanzata dell'attacco.

#### Malattie renali gravi

Se lei ha una grave malattia renale non prenda più di una compressa da 12,5 mg nelle 24 ore.

#### **Se prende più Almotrex di quanto deve**

Se ha accidentalmente assunto troppe compresse di Almotrex o se qualcun altro o un bambino prende questo medicinale, consulti immediatamente il medico o il farmacista.

#### **Se dimentica di prendere Almotrex**

Cerchi di prendere Almotrex come prescritto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- vertigini,
- sopore (sonnolenza),
- nausea,
- vomito,
- stanchezza.

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- sensazione di formicolio, di puntura o di intorpidimento della pelle (parestesia)
- mal di testa
- tintinnio, rumore o ronzio auricolare (tinnito)
- forte battito cardiaco (palpitazioni)
- tensione alla gola
- diarrea
- problemi digestivi (dispepsia)
- bocca secca
- dolore muscolare (mialgia)
- dolore scheletrico
- dolore toracico
- debolezza (astenia).

**Effetti indesiderati molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- spasmo dei vasi del cuore (vasospasmo coronarico)
- attacco cardiaco (infarto del miocardio)
- accelerazione del battito cardiaco (tachicardia)

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità), incluse edema della bocca, della gola o della mano (angioedema)
- gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche)
- convulsioni
- compromissione della visione, visione offuscata (disturbi visivi possono verificarsi anche durante un attacco di emicrania)
- vasospasmo intestinale, che può causare danno intestinale (ischemia intestinale). Possono presentarsi dolore addominale e diarrea ematica.

Durante il trattamento con Almotrex, informi immediatamente il medico:

-se ha dolore toracico, senso di oppressione al petto o alla gola o qualsiasi altro sintomo che le possa sembrare un attacco cardiaco. Informi immediatamente il medico e non prenda più le compresse di Almotrex.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Almotrex**

### **Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini**

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo “Scad”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Almotrex**

Il principio attivo è almotriptan 12,5 mg (come D,L-idrogenomalato).

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: mannitolo (E-421), cellulosa microcristallina, povidone, amido glicolato di sodio, stearilfumarato di sodio

Rivestimento: ipromellosa, diossido di titanio (E-171), Macrogol 400, cera carnauba

Inchiostro: ipromellosa, propilenglicole, indaco carminio (E-132)

### **Descrizione dell’aspetto di Almotrex e contenuto della confezione**

Almotrex è disponibile come compresse bianche, rotonde, biconvesse, rivestite con film, con una A blu impressa su di un lato.

Almotrex è disponibile in confezioni blister da 3, 4, 6, 9 compresse.

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

### **Titolare della autorizzazione all’immissione in commercio e produttore**

ALMIRALL S.A.  
General Mitre 151,  
08022 BARCELONA – Spagna

Produttore

Industrias Farmaceuticas Almirall S.L., Ctra Nacional II, Km 593, 08740 Sant Andreu de la Barca (Barcelona) – Spagna

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Germania	Amignul 12,5 mg Filmtablette
Italia	Almotrex 12,5 mg compresse rivestite con film
Spagna	Amignul12,5 mg comprimidos recubiertos con película

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco